



Załącznik nr 1 do Zlecenia wykonania badania nr
Przedstawienie stwierdzenie zgodności / niezgodności wyniku z wymaganiem
/ specyfikacją - zasada podejmowania decyzji.

Laboratorium stosuje zasady podejmowania decyzji przy stwierdzaniu zgodności/ niezgodności zamieszczone w przewodniku ILAC-G8:09/2019.

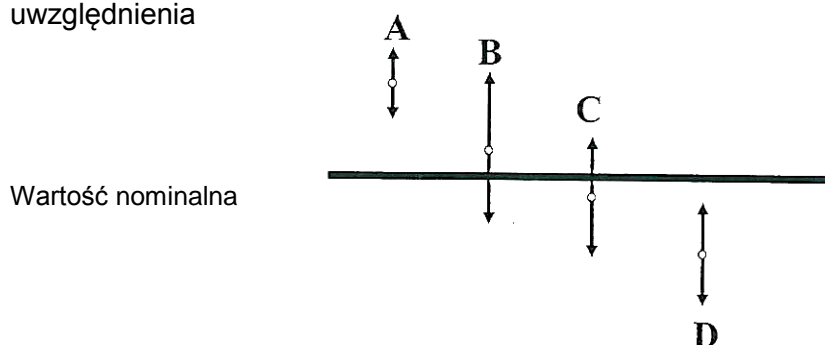
1. Proszę o przeprowadzenie stwierdzenia zgodności wyników badań z wymaganiami w odniesieniu do wymagań*:

- Zawartych w przepisach prawa:.....
 (podać np. numer aktu prawnego)
- Klienta.....
 (dołączyć odpowiedni dokument z obowiązującymi wymaganiami)

Gdy zasada podejmowania decyzji jest określona przez klienta, przepisy lub dokumenty normatywne, Laboratorium postępuje zgodnie z tymi dokumentami i nie jest wówczas rozpatrywany poziom ryzyka.

W przypadku, gdy ustawodawca określił, że niepewność pomiaru nie może być stosowana jako dodatkowa tolerancja do wartości parametrycznych - zasada podejmowania decyzji bez uwzględnienia

niepewności (Rys. 1)



Rys. 1 Graficzne

uwzględnienia niepewności.

przedstawienie zasady bez

A - niezgodność z wymaganiami

C - zgodność z wymaganiami

B - niezgodność z wymaganiami

D - zgodność z wymaganiami

2. Proszę o przeprowadzenie stwierdzenia zgodności wyników badań z wymaganiami według następującej zasady podejmowania decyzji*:

- Zasada prostej akceptacji
- Zasada akceptacji bezwarunkowej z pasmem ochronnym
- Zasada akceptacji warunkowej z pasmem ochronnym (z warunkową akceptacją i warunkowym odrzuceniem)

WYJAŚNIENIE

Najważniejsze pojęcia

Granica tolerancji (TL) - dopuszczalna górna lub dolna granica wartości pomiarowych - wynika z wymagań norm lub specyfikacji (np. najwyższe dopuszczalne stężenie)

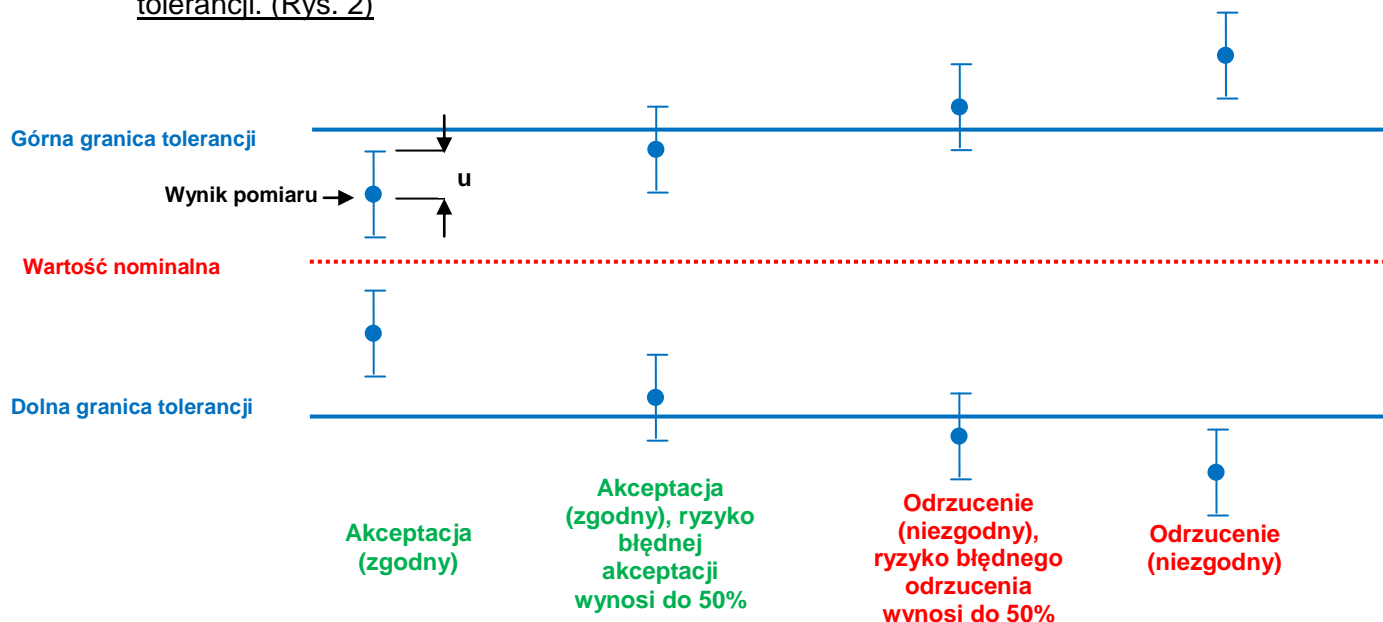
Granica akceptacji (AL) - dopuszczalna górna lub dolna granica akceptacji wyniku pomiaru

Pasmo ochronne (w) - przedział między granicą tolerancji TL i granicą akceptacji AL, gdzie $w = |TL - AL|$

Zasada prostej akceptacji - zasada pasma ochronnego dla pasma ochronnego $w=0$; pasmo ochronne nie jest uwzględniane $TL=AL$.

Ryzyko błędnej akceptacji wyniku wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.

Ryzyko błędnego odrzucenia wyniku wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji. (Rys. 2)



u - niepewność rozszerzona wyników pomiaru przy poziomie ufności ok. 95% i współczynniku rozszerzenia $k = 2$.

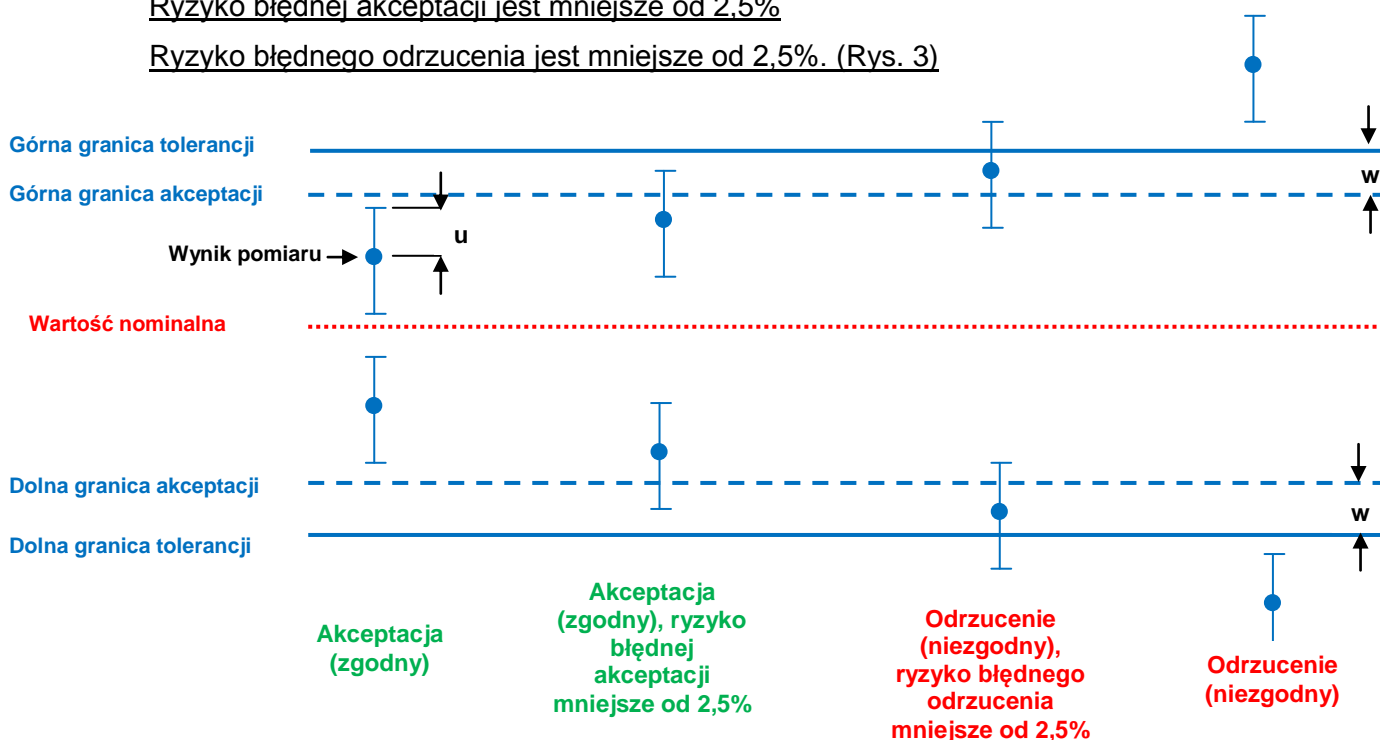
Rys. 2 Graficzne przedstawienie zasady prostej akceptacji.

Zasada akceptacji bezwarunkowej z pasmem ochronnym - zasada uwzględniająca pasmo ochronne (w), które zmniejsza prawdopodobieństwo podjęcia błędnej decyzji.

Pasma ochronne najczęściej stanowi wartość niepewności (u) dla danej metody badawczej. Wartość pasma ochronnego jest ustalona ze Zleceniodawcą.

Ryzyko błędnej akceptacji jest mniejsze od 2,5%

Ryzyko błędnego odrzucenia jest mniejsze od 2,5%. (Rys. 3)



u - niepewność rozszerzona wyników pomiaru przy poziomie ufności ok. 95% i współczynniku rozszerzenia $k = 2$.

Rys. 3 Graficzne przedstawienie zasady akceptacji bezwarunkowej z pasmem ochronnym.

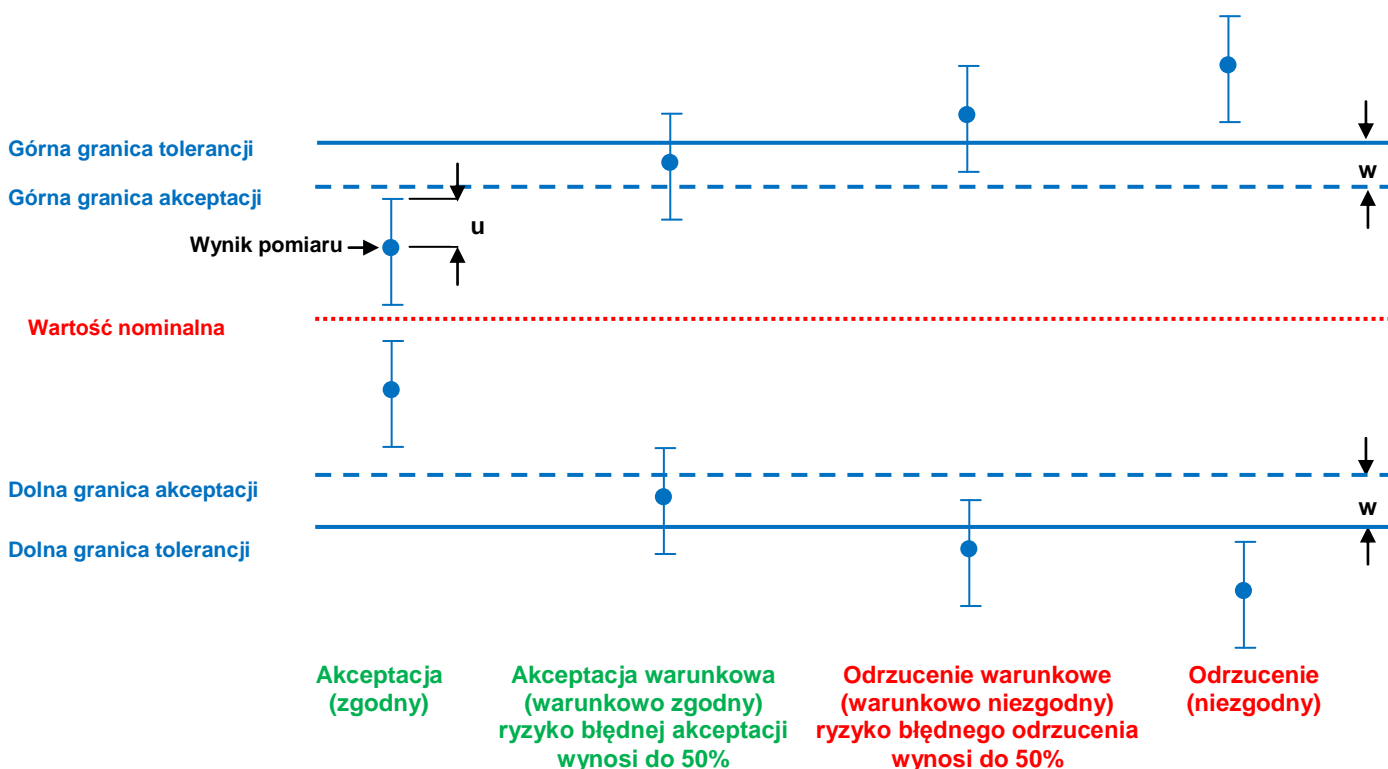
Zasada akceptacji warunkowej z pasmem ochronnym (z warunkową akceptacją i warunkowym odrzuceniem) - zasada uwzględniająca pasmo ochronne (w), które zmniejsza prawdopodobieństwo podjęcia błędnej decyzji. Pasma ochronne najczęściej stanowi wartość niepewności (u) dla danej metody badawczej. Wartość pasma ochronnego jest ustalona ze Zleceniodawcą.

Ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 50%

Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50%.

Kiedy wynik pomiaru zmieścił się w granicy tolerancji - w paśmie ochronnym, jednak niepewność wyniku przekroczyła granicę tolerancji, ryzyko błędnej akceptacji wzrasta do 50% - akceptacja warunkowa.

Kiedy wynik pomiaru znalazł się poza granicą tolerancji, jednak niepewność wyniku znalazła się w granicach tolerancji - w paśmie ochronnym, ryzyko błędnego odrzucenia wzrasta do 50% - odrzucenie warunkowe. (Rys. 4)



u - niepewność rozszerzona wyników pomiaru przy poziomie ufności ok. 95% i współczynniku rozszerzenia $k = 2$.

Rys. 4 Graficzne przedstawienie zasady akceptacji warunkowej i warunkowe odrzucenia, z pasmem ochronnym.

3. Forma przedstawienia zgodności.

Na raporcie z badań, wraz ze stwierdzeniem zgodności Laboratorium zamieszcza informacje:

- do których wyników odnosi się stwierdzenie zgodności
- zastosowaną metodę podejmowania decyzji wraz z ryzykiem błędnej akceptacji / błędnego odrzucenia

Zostałem(am) poinformowany(a), że organ nadzorujący może posiadać i stosować inną zasadę podejmowania decyzji przy stwierdzeniu zgodności z wymaganiami, co może mieć wpływ na wynik stwierdzenia i nie jest zobowiązany do uwzględnienia powyższego stwierdzenia przy wydawaniu decyzji, opinii.

Akceptuję uzgodnioną z Laboratorium zasadę podejmowania decyzji oraz wiążące się z nim ryzyko błędnej akceptacji / odrzucenia.

Zleceniodawca /przedstawiciel

.....
data i podpis

* zaznaczyć właściwe